

### 臨床研究に関する情報公開について

|          |   |
|----------|---|
| 研究課題名    | 先天性心疾患の治療シミュレーションのための新しく簡便な心臓模型作成の研究  |
| 研究機関の名称  | 自治医科大学 小児科  |
| 研究責任者の氏名 | 関 満   |
| 研究対象     | <p>2015年1月1日から2021年3月31日までに自治医科大学とちぎ子ども医療センターに入院して心臓血管外科手術ないし心臓カテーテル治療を施行された先天性心疾患の患者さんのうち、心臓造影 CT 検査データから中空立体心臓模型を作成した患者さんを対象とします。なお、この心臓模型は治療上の必要性から患者さん、あるいはそのご家族から同意を得て既に作成されたものを用います。</p> <p>また、本研究では実際に手術を担当した心臓血管外科医へのアンケート調査も該当する医師の同意を得た上で行いますが、本文書は心臓模型を作成した患者さんに対するの情報公開説明文書となります。</p>   |
| 研究の目的・意義 | <p>先天性心疾患は多様性に富み、個々の患者について作製した立体心臓模型は心臓外科手術や心臓カテーテル治療の計画立案・シミュレーションに有用です。模型の作製は、従来専門業者に委託するしかなく高額なため、日常診療への応用・普及はほとんど進んでいません。私たちは先行研究において、撮像した造影 CT 画像データより自施設で中空立体心臓模型を作成し、有用性を検討してきました。本法での模型作製に要する費用は、業者に委託した場合より明らかに低いことが示されています。作製した模型が外科手術やカテーテル治療のシミュレーションに有用な精確性を持つことを示せば、安価な中空立体心臓模型を自施設で簡便に作製し、臨床応用できるシステムを確立することが可能となります。</p> <p>本研究では自施設で患者特異的心臓模型を作製して手術やカテーテル治療をシミュレーションし、治療成績を向上させることを目的として行います。</p> |
| 研究方法     | <p>対象となる患者さんの以下の臨床情報を診療録より収集し、検討を行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・年齢、体重、心疾患診断名と形態、心疾患の重症度</li> <li>・胸部 X 線写真、心電図、血液検査所見</li> </ul>   |

|               |  |
|---------------|--|
|               | <ul style="list-style-type: none"> <li>・心臓カテーテル検査および心血管造影検査所見</li> <li>・造影 CT における計測値、立体心臓模型所見・計測値</li> <li>・外科手術またはカテーテル治療の内容<br/>(術式や使用した治療器具、施術時間、成功率、合併症)</li> </ul> <p>また、有用性の評価においては同意が得られた医療スタッフに対してアンケート調査を行い、心臓模型の有用性を評価します。得られた臨床情報より以下の4項目について検討を行います。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 心臓模型作成の過程で生じる元 CT 画像データと模型との間の誤差の評価</li> <li>2) 心臓血管外科医への聞き取り調査による心臓手術における心臓模型の有用性評価</li> <li>3) 心臓カテーテル治療における心臓模型を用いたシミュレーションの有用性評価</li> <li>4) 患者・家族への治療説明の際の心臓模型の有用性評価</li> </ol> |
| 研究期間          | <p>2021年8月3日から2025年3月31日までとします。</p> <p>研究終了後2年以内に学会・論文などで発表します。</p>  |
| 研究に利用する情報     | <p>患者さんの診療録より臨床情報を抽出して使用します。患者さん、またはそのご家族が解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできませんのでご了承ください。なお、研究に参加されなくても診療のうえで不利益を受けるようなことは一切ありません。また、すでに作製されている立体心臓模型やそれに付随する医療情報は教育目的および新たな知見が得られた際に再利用する可能性があるため、自治医科大学小児科内に保管させていただきます。</p>  |
| 研究に関する情報公開の方法 | <p>対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>  |
| 個人情報の取り扱い     | <p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が小児科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し外付けハードディスクに保存し、厳重に保管</p>   |

|                            |   |
|----------------------------|---|
|                            | <p>します。新しい符号と個人を特定する符号の対照表も同様に厳重に保管します。研究終了後もデータを2次利用する可能性があります。その際は改めて倫理審査委員会に申請し、許可を得て行います。2次利用に備え、匿名化対応表やアンケート結果などは研究終了後5年間保管しますが、使用されない場合は適切な方法で処理、破棄されます。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p> |
| <p>問い合わせ先および<br/>苦情の窓口</p> | <p><b>【研究責任者】</b><br/> 自治医科大学小児科学講座<br/> 役職 講師 関 満<br/> 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1<br/> 電話：0285-58-7366</p> <p><b>【苦情の窓口】</b><br/> 自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部<br/> 電話：0285-58-8933</p>                                 |